

Manuel d'utilisation

Scanner de radiographie numérique

N° du doc : TM -701-FR
Version 0.1.4 janivier 2012
N° de pièce : CR-FPM-01-001-FR



Contact



815, Tamnip-Dong, Yuseong-Gu,
Daejeon, Corée

Tél. : 82-42-931-2100
Fax : 82-42-931-2299

Site Web : www.3DISCimaging.com
E-mail : info@3DISCimaging.com

3DISC Americas
22560 Glenn Dr, Suite 116
Sterling, VA 20164 États-Unis
Tél. : 1-703-430-6080
E-mail : sas@3DISCimaging.com

EC REP

3DISC Europe
Gydevang, 39-41, 3450 Alleroed, Danemark
Tél. : 45-88-276-650
E-mail : twe@3DISCimaging.com

L’appareil est conforme à la section 15 de la réglementation FCC. Son utilisation est permise sous réserve que cet appareil ne crée aucune interférence nuisible.

REMARQUE : Le présent équipement a été contrôlé et déclaré conforme aux limites imposées pour les appareils numériques de classe B, en vertu de la section 15 de la réglementation FCC. Ces limites sont destinées à assurer une protection raisonnable contre les interférences dans un environnement résidentiel. Cet équipement produit, utilise et peut émettre de l’énergie de fréquence radio (RF). S’il n’est pas installé et utilisé conformément aux instructions, il risque de provoquer des interférences dans les communications radio. Le risque d’interférences n’est jamais totalement exclu. Si l’utilisateur constate (en allumant et en éteignant successivement l’appareil) que l’équipement produit des interférences lors de la réception d’émissions de radio ou de télévision, il devra prendre les mesures nécessaires pour les éliminer, parmi les suivantes :

- réorienter ou déplacer l’antenne réceptrice ;
- éloigner l’équipement de l’appareil récepteur ;
- brancher l’appareil sur une prise ou un circuit différent de celui de l’appareil récepteur ;
- consulter le revendeur ou un technicien de radio ou de télévision qualifié pour obtenir de l’aide.

Avertissements et symboles utilisés

Pour garantir la sécurité des patients et du personnel, tout changement apporté aux logiciels ou au matériel fournis par ***3D Imaging & Simulations Corp.*** doit faire l’objet d’une autorisation écrite préalable de ***3D Imaging & Simulations Corp.***

Avant d’utiliser le système ***FireCR***, veuillez lire les manuels des logiciels installés, par exemple, les logiciels de diagnostic et d’acquisition.

Les symboles suivants seront utilisés tout au long de ce manuel :



DANGER

La fonctionnalité du système peut être endommagée de manière permanente en cas d’utilisation incorrecte.

Si des modifications non autorisées ont été apportées au système et aux accessoires fournis, la garantie de ***3D Imaging & Simulations Corp.*** s’annule. ***3D Imaging & Simulations Corp.*** déclinera toute responsabilité en cas d’utilisation incorrecte du produit dans de telles conditions.



AVERTISSEMENT

La fonctionnalité du système peut être limitée en cas d’utilisation incorrecte. Ces éléments nécessitent une attention particulière.



REMARQUE

Les remarques représentent des informations importantes mais qui n’affectent pas la fonctionnalité du système.

Consignes générales de sécurité

Il est recommandé de lire attentivement toutes les consignes de sécurité et d'utilisation avant d'utiliser cet appareil.

Cet appareil a été conçu et testé afin de répondre aux exigences de sécurité strictes applicables aux équipements médicaux. Il a été livré de façon sécurisée. Pour garantir la sécurité des patients et du personnel, tous les avertissements, procédures et précautions doivent être pris en compte lors de l'utilisation et de l'entretien de l'appareil. Le non-respect de ces consignes de sécurité peut entraîner des blessures corporelles sur le personnel d'entretien, l'opérateur ou le patient. ***3D Imaging & Simulations Corp.*** décline toute responsabilité en cas de non-respect de ces consignes.

Si cet appareil n'est pas utilisé conformément aux instructions fournies, la protection qu'il offre pourrait s'en trouver affectée. Il doit être utilisé uniquement dans des conditions normales d'utilisation.

Cet appareil doit être installé, entretenu et utilisé par du personnel qualifié et formé. L'opérateur doit lire attentivement les instructions et les précautions fournies avant d'utiliser l'appareil, objet du présent manuel.

Cet appareil ne contient aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur. L'appareil doit être ouvert et entretenu uniquement par un technicien de maintenance qualifié. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures corporelles sur le personnel d'entretien, endommager l'équipement et rendre toutes les garanties nulles. En cas de problème d'entretien, veuillez contacter ***3D Imaging & Simulations Corp.*** ou votre revendeur agréé.

Ne renversez aucun liquide sur l'appareil ; ne l'utilisez jamais dans un environnement humide.

Tenez l'appareil éloigné des radiateurs et autres sources de chaleur.

Utilisez l'appareil uniquement avec les accessoires qui l'accompagnent.

Cet appareil est conçu pour être relié à la terre. Branchez le cordon d'alimentation sur des prises électriques correctement reliées à la terre. Ce cordon est équipé d'une fiche tripolaire

pour garantir une mise à la terre appropriée.

Cet appareil contient des composants sensibles à l’électricité statique. Des procédures et des équipements adaptés à la gestion de l’électricité statique doivent être mis en place lors de l’entretien de l’appareil.

Ne regardez pas directement à l’intérieur de l’appareil.

Si l’un des événements suivants se produit, débranchez l’appareil et contactez le personnel d’entretien agréé.

- Le cordon ou l’adaptateur d’alimentation est endommagé.
- Un objet est tombé dans l’appareil.
- L’appareil a été en contact avec de l’eau.
- L’appareil est tombé ou a été endommagé.
- L’appareil ne fonctionne pas correctement bien que les instructions d’utilisation aient été respectées.

Utilisation prévue

Cet appareil est un système de radiographie numérique destiné à produire des radiographies numériques dans le cadre de processus de radiographie générale. Il est composé d’un scanner, d’une cassette avec une plaque d’imagerie réutilisable et d’un logiciel de poste de travail. Il scanne la plaque d’imagerie exposée aux rayons X et produit une radiographie au format numérique. Ensuite, l’image numérique est envoyée vers le poste de travail pour un traitement approfondi et en vue d’un transfert. Cet appareil est destiné à une utilisation dans un environnement radiologique par un personnel qualifié.

FireCR n’est **pas prévu pour** l’acquisition d’**images mammographiques.**

Table des matières

Chapitre 1. Introduction

Merci d’avoir choisi le scanner de radiographie numérique ***FireCR***.

Le système ***FireCR*** convient parfaitement à un large éventail d’examens de radiographie numérique pratiqués par des spécialistes tels que les chiropraticiens, les podologues et les orthopédistes.

Le système ***FireCR*** peut être configuré pour la majorité des applications cliniques. Il est conçu pour permettre une connectivité DICOM complète. Il vous permet également de configurer le système afin d’obtenir des radiographies de haute qualité d’une partie du corps en un minimum d’étapes, comprenant la lecture, le traitement, l’affichage et l’envoi d’images haute qualité. Tous les paramètres d’imagerie sont optimisés, ce qui vous permet d’obtenir des images susceptibles d’être améliorées, agrandies, dupliquées et envoyées vers un emplacement quelconque sous forme de fichier DICOM 3.0 en quelques secondes, sans perte de résolution.

Le système, combiné à des cassettes ***FireCR*** équipées d’un écran phosphorescent réutilisable et à un équipement à rayons X portatif, peut être utilisé pour des examens de radiologie partout où le besoin s’en fait sentir, comme par exemple dans les établissements de soins, les établissements médico-légaux ou pour les examens des employés.

Le système ***FireCR*** convient parfaitement aux examens de radiographie numérique pratiqués dans les cliniques et dans les cabinets bondés. À la fois abordable, robuste, compact, léger, rapide et efficace, le système ***FireCR*** permet d’utiliser toutes les fonctions d’imagerie disponibles à l’aide du logiciel de pointe de gestion d’images. Sa polyvalence lui permet de s’adapter à la plupart des applications cliniques.

Grâce à son flux de travail optimisé et sa productivité améliorée, le système de radiographie numérique ***FireCR*** représente une solution optimale pour les cliniques et établissements de soins de taille moyenne. Le système ***FireCR*** vient équiper les environnements CR et DR centralisés tels que les cliniques, les urgences et les OR (salles d’opérations).

Principales caractéristiques

Mécanismes de balayage ultramodernes
Le système ***FireCR*** dispose de mécanismes de balayage ultramodernes utilisant un module d'optique à transport de faisceau efficace, qui permet d'assurer la rigidité et la compacité de sa structure.

Haut débit
Le mécanisme de balayage à double direction breveté permet de gagner en efficacité et d'augmenter le débit.

Résolution de balayage
Vous pouvez sélectionner une résolution de 100 μm ou 200 μm selon la finalité du diagnostic.

Détecteur
Le tube photomultiplicateur extrêmement sensible du système ***FireCR*** offre un gain élevé, une large gamme dynamique et des temps de réponse rapides pour l'imagerie radiographique.

Puissant logiciel d'acquisition et de diagnostic
Le logiciel d'acquisition et de diagnostic conçu pour le système ***FireCR*** permet d'améliorer la puissance du scanner grâce à son traitement précis et rapide des données.

Chapitre 2. Déballage

2.1. Inspection des dommages

Le système ***FireCR*** est livré dans un conteneur conçu sur mesure pour protéger le scanner des chocs externes. Avant de déballer le scanner, vérifiez que le conteneur n'est pas endommagé. Si c'est le cas, faites-en part immédiatement à l'expéditeur.

2.2. Déballage du conteneur

Pour ouvrir le conteneur de transport, tournez le verrou en forme de papillon, puis sortez les éléments qui se trouvent à l'intérieur.

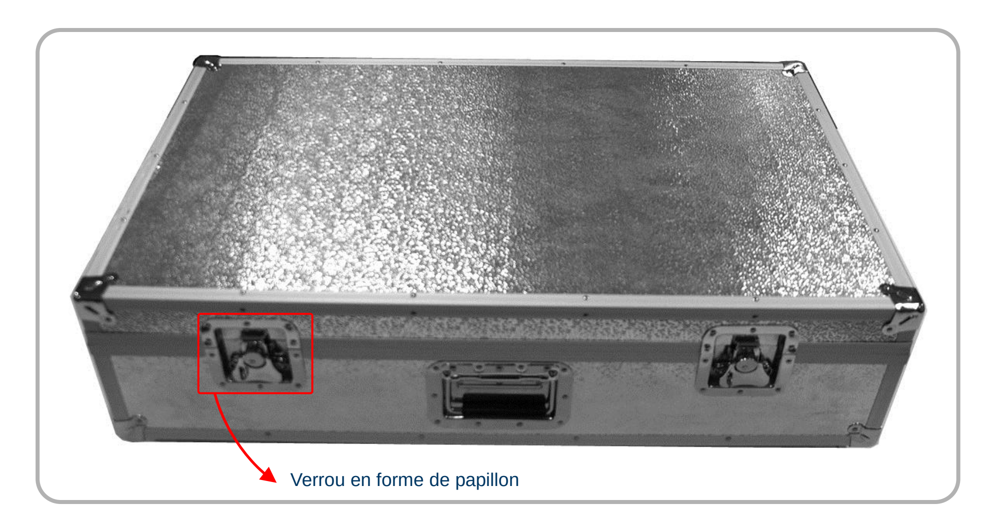


Figure 1. Conteneur de transport

Ouvrez le conteneur, puis sortez le scanner et ses accessoires, comme décrit ci-dessous.

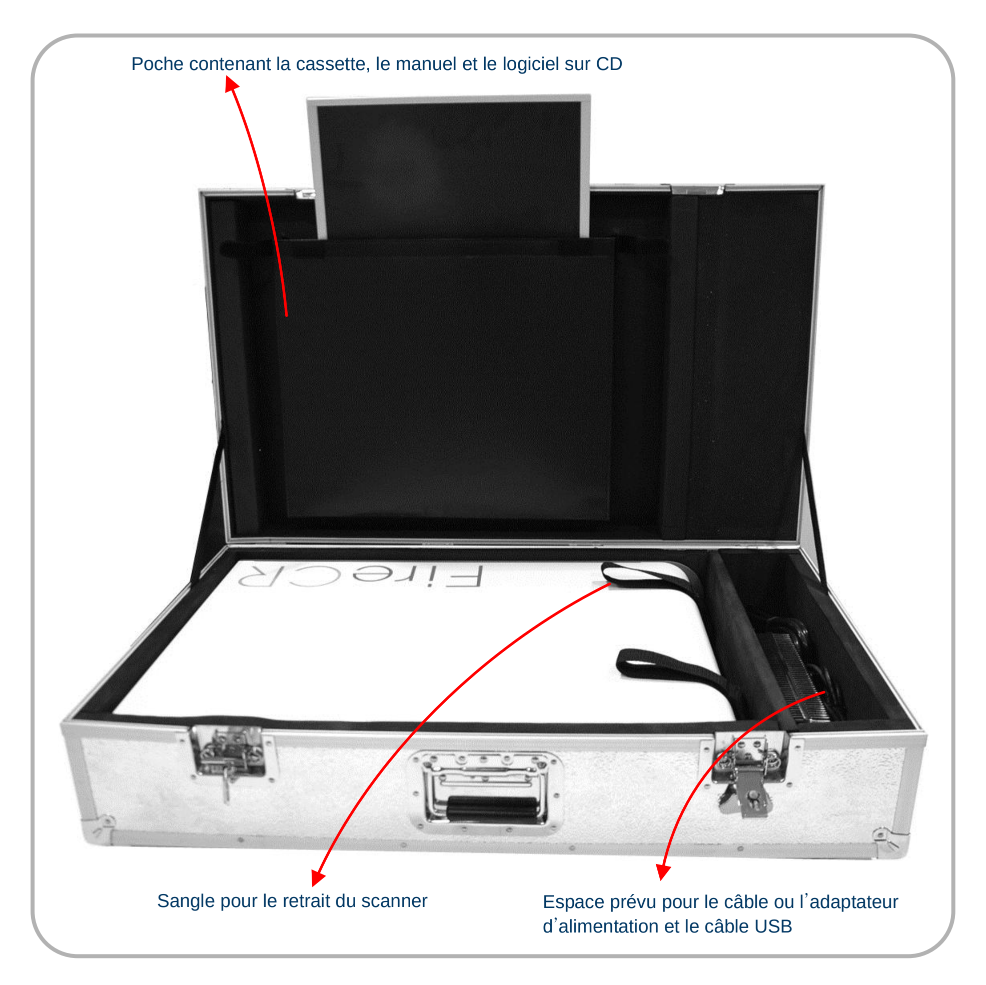


Figure 2. Intérieur du conteneur de transport

Retirez les deux sangles pour libérer le scanner. Retirez la cassette, les manuels et le CD du logiciel d'acquisition et de diagnostic de la poche du couvercle.



AVERTISSEMENT

Dans le cas où le système ***FireCR*** doit être renvoyé au fabricant ou à l'un de ses représentants, le scanner doit être emballé dans le conteneur d'origine avec tous ses accessoires.



DANGER

Le scanner pèse environ 30 kg. Pour le porter, deux personnes sont nécessaires.

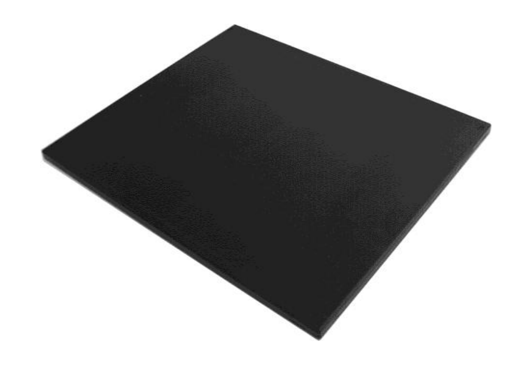
2.3. Identification des composants

Identifiez chacun des composants suivants.

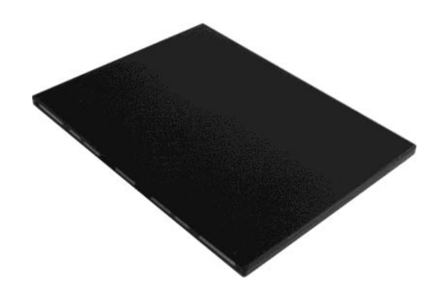
N° de pièce	Élément
CR-FP-01-001	Scanner de radiographie numérique ***FireCR***
CR-FP-02-003	Cassette universelle 14" x 17" avec taille IP 14" x 17"
CR-FP-02-004	Cassette universelle 14" x 10" avec taille IP 10" x 12"
CR-FPA-01-001	Adaptateur d'alimentation
CR-FPA-02-001	Câble d'interface USB 2.0
CR-FPA-03-00X	Cordon d'alimentation
CR-PKM-01-001	Valise de transport à roulettes
CR-FPM-01-001	Manuel d'utilisation de ***FireCR***



Scanner de radiographie numérique ***FireCR***



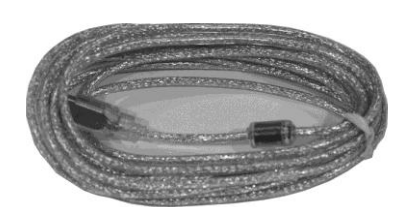
Cassette 14” x 17”
(plaque d’imagerie incluse)



Cassette 10” x 12”
(plaque d’imagerie incluse)



Manuel d’utilisation de ***FireCR***



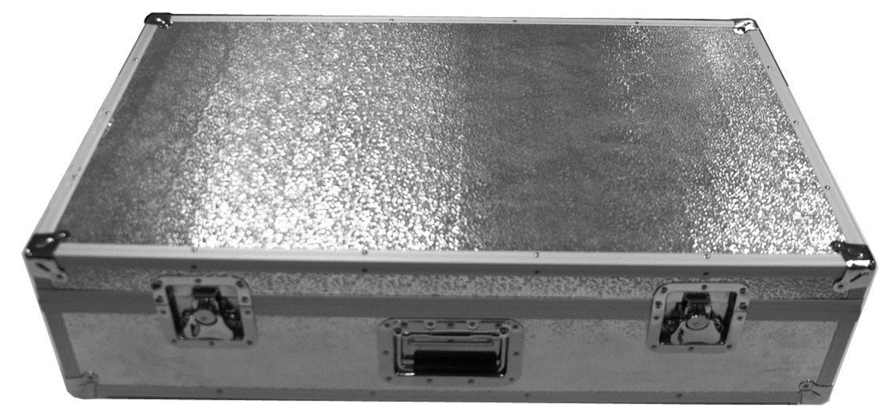
Câble USB 2.0



Adaptateur d’alimentation



Cordon d’alimentation



Valise de transport

Figure 3. Composants



AVERTISSEMENT
Utilisation du câble d'alimentation :

Type SJT ou SVT, min. 18 AWG, 3 conducteurs, VW-1 125 V, min 10 A (ou 250 V, 10 A). Max. 3 m de long. Une extrémité de type « Qualité hôpital », NEMA 5-15P pour 125 V ou NEMA 6-15P pour 250 V. Autre extrémité avec prise de courant femelle.
ATTENTION : la fiabilité de mise à la terre peut être obtenue uniquement lorsque l'équipement est relié à une prise femelle équivalente étiquetée « Hôpital uniquement » ou « Qualité hôpital ».

Pour tout branchement à des sources d'alimentation en dehors des États-Unis, vérifiez que vous disposez du type de cordon d'alimentation approprié à la zone dans laquelle vous vous trouvez.



AVERTISSEMENT
La mise au rebut inappropriée de ce produit peut entraîner une contamination de l'environnement. Lors de la mise au rebut de cet équipement, veuillez contacter votre représentant ***3D Imaging & Simulations Corp.*** ou l'organisme gouvernemental associé. Avant de vous débarrasser d'une pièce de cet équipement, consultez au préalable votre représentant ***3D Imaging & Simulations Corp***.

3D Imaging & Simulations Corp. décline toute responsabilité pour les dommages résultant de la mise au rebut de cet équipement sans consultation préalable de ***3D imaging & Simulations Corp***.



REMARQUE
Adaptateur CA/CC
Fabricant : Bridge Power corp.
Modèle : JMW1150XX24XFX (les « X » représentent des suffixes alphanumériques sans rapport avec la sécurité)
Cet adaptateur est conforme à la norme CEI 60601-1.



AVERTISSEMENT
Reliez uniquement des appareils conformes aux normes CEI 60950-1 ou CEI 60601-1 au produit via le port USB.

Chapitre 3. Configuration



AVERTISSEMENT

Sites d'installation inappropriés

- Lieux très humides ou poussiéreux
- Lieux exposés à des températures élevées
- Lieux soumis à des secousses ou à des vibrations
- Lieux exposés à des champs électriques ou magnétiques importants, ou à d'autres formes d'énergie électromagnétique

3.1. Installation sur une table

Le scanner peut être installé sur un bureau solide et plat ou sur une table disposant d'au minium 10 cm d'espace libre des deux côtés, 20 cm à l'arrière et 50 cm à l'avant pour l'insertion de la cassette. Les exigences en matière d'espace sont indiquées ci-dessous.



Figure 4. Exigences en matière d'espace lors d'une installation sur une table (vue du dessus)

Dans le cas où la surface du bureau ou de la table n'est pas plate, réglez les pieds situés sous le scanner pour en régulariser la position. Le scanner pèse environ 30 kg. Pour le porter, deux personnes sont nécessaires. Installez soigneusement le scanner à son emplacement final.

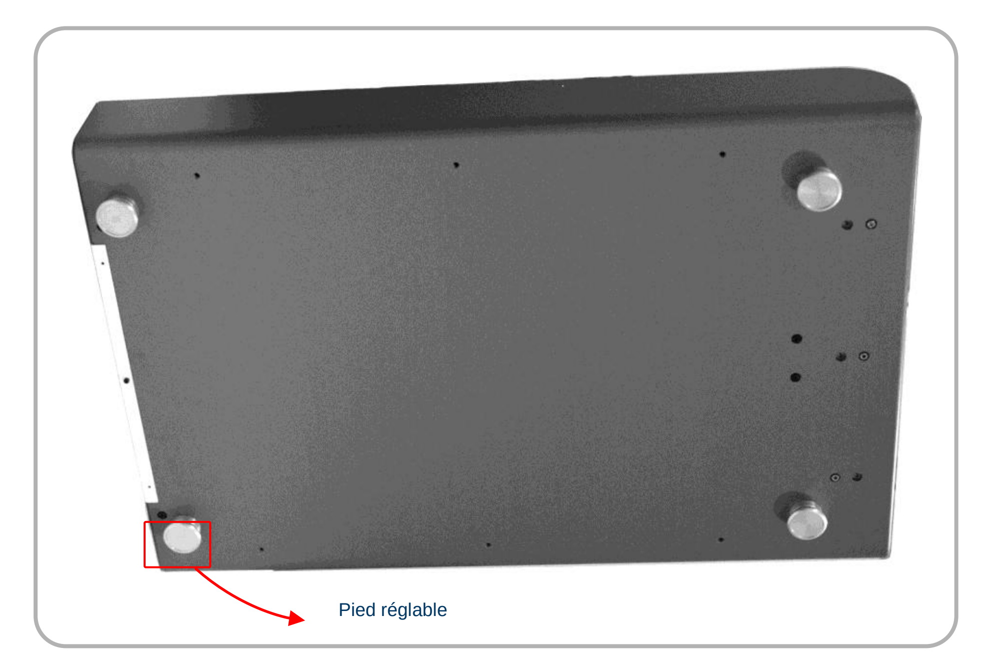


Figure 5. Mise à niveau du scanner



DANGER

Ne placez jamais le scanner au sol.

Le glissement du scanner peut entraîner des dommages internes ou un mauvais alignement des éléments optiques.

Installez-le dans un lieu stable et nivelé. L'installation dans un lieu inapproprié peut entraîner des accidents ou une détérioration de la qualité de l'image.



AVERTISSEMENT

Le glissement du scanner peut entraîner des dommages internes ou un mauvais alignement des éléments optiques.

Les vibrations ou chocs externes lors du balayage peuvent affecter la qualité de l'image. Le scanner doit être placé sur une table ou un bureau solide et renforcé avec une surface plate.



AVERTISSEMENT
Ne placez rien sur le scanner.



AVERTISSEMENT
Cet équipement peut être perturbé par ou causer des interférences avec d’autres équipements électromagnétiques.

Prévoyez une distance minimum de 1 m entre les différents équipements.

3.2. Installation murale (optionnel)

Le système ***FireCR*** peut être installé sur un mur pour gagner de l’espace. Lors de l’achat du kit d’installation murale, un guide d’installation détaillé et toutes les pièces nécessaires à l’assemblage sont fournis.



DANGER
L’installation murale doit être réalisée par du personnel autorisé ou qualifié uniquement.



REMARQUE
Consultez le guide d’installation murale fourni avec le kit d’installation.



DANGER
Installez le support mural sur un mur solide perpendiculaire au sol. Lors de la fixation à d’autres éléments de construction, veuillez consulter votre revendeur local. En cas d’installation sur un mur en pente, l’appareil peut tomber et entraîner des blessures corporelles graves.



DANGER

La société **3D Imaging & Simulations Corp.** ne saurait être tenue responsable des dégradations du produit ou des blessures éventuelles en cas de non-respect des instructions d'installation



AVERTISSEMENT

Vous ne devez en aucun cas ni tirer, ni pousser, ni escalader le système car cela pourrait entraîner sa chute.

Espace libre d'au moins 50 cm au-dessus pour l'insertion et l'éjection de la cassette.

Avant

Arrière

FireCR

Espace libre d'au moins 10 cm des deux côtés.

Espace libre d'au moins 20 cm à l'arrière pour permettre d'atteindre le bouton d'alimentation, le cordon d'alimentation et le câble USB à tout moment.

Figure 6. Exigences en matière d'espace lors d'une installation murale (vue de devant)

3.3. Identification des caractéristiques importantes

Examinez le scanner et les caractéristiques présentées dans cette rubrique. Vous devrez connaître l'emplacement de ces caractéristiques lorsque vous utiliserez le scanner au cours des chapitres suivants.

3.3.1. Connexion du scanner

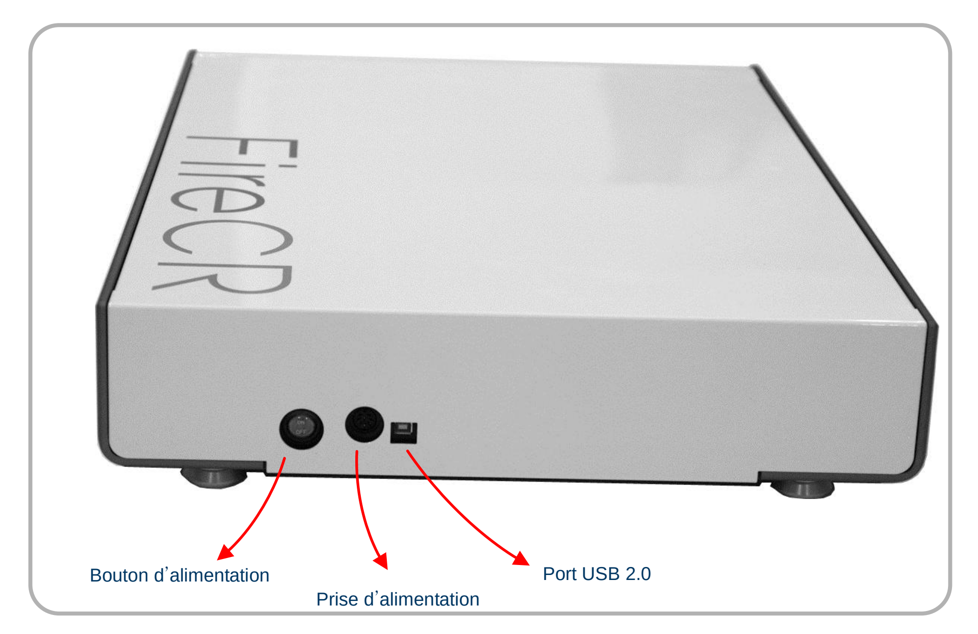


Figure 7. Caractéristiques importantes du scanner

3.3.2. Voyant d'indication de l'état du scanner

Le voyant d'indication affiche l'état du scanner comme indiqué ci-dessous.

Voyant		**État**	**Remarque**
Vert	**Bleu**		
	Allumé	Système sous tension	
Allumé		Prêt pour balayage	Cassette en position initiale et prête pour balayage
Clignote		Balayage en cours	
	Clignote	Suppression	
Clignote	Clignote	Erreur	

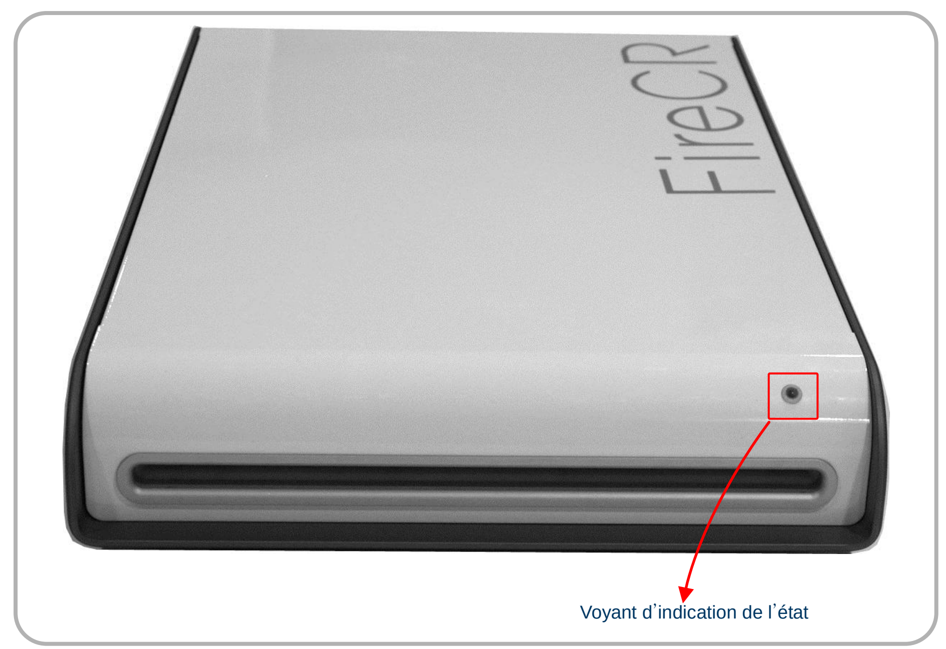


Figure 8. Voyant d'indication de l'état du scanner

3.3.3. *Bouton de réinitialisation du scanner*

En cas de dysfonctionnement du scanner lors du balayage, appuyez sur le bouton de réinitialisation à l'aide d'un trombone déplié pour le réinitialiser.

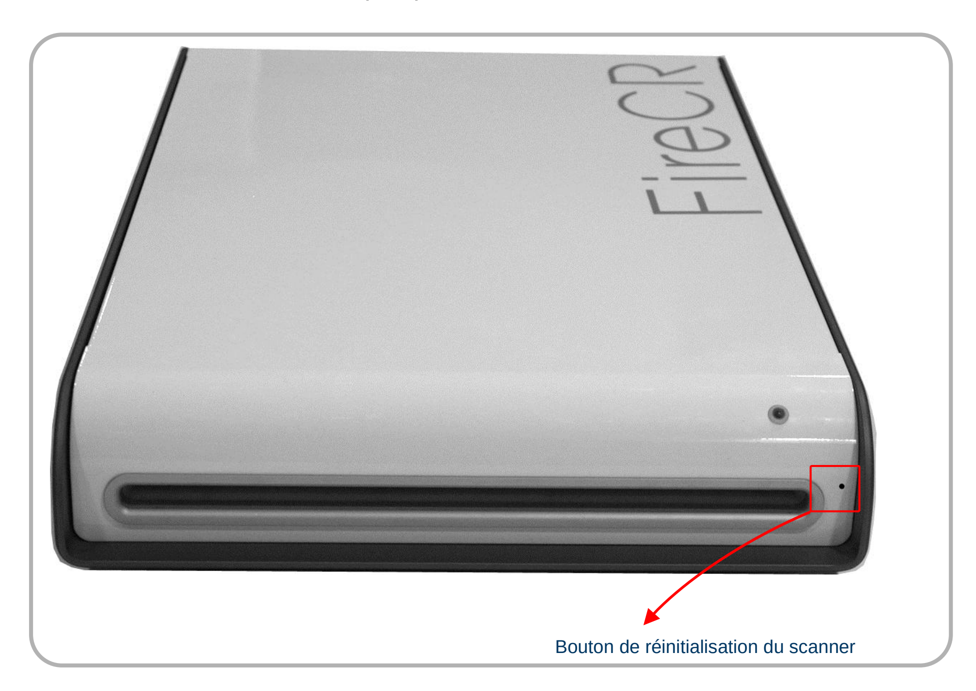


Figure 9. Bouton de réinitialisation du scanner



AVERTISSEMENT
N'appuyez pas sur le bouton de réinitialisation lors du balayage.

3.4. Configuration matérielle requise

3.4.1. Configuration recommandée

Système d'exploitation	Microsoft Windows XP ou 7
UC	Processeur Core Duo / Core 2
Mémoire	4 Go de RAM ou plus
Disque dur	300 Go d'espace disque libre
Réseau	Ethernet 1 Go/s
Vidéo	Affichage couleur 32 bits
Résolution vidéo	1 280 x 1 024

3.4.2. Configuration minimum requise

Système d'exploitation	Microsoft Windows XP ou 7
UC	Processeur Core Duo / Core 2
Mémoire	2 Go de RAM ou plus
Disque dur	80 Go d'espace disque libre
Réseau	Ethernet 1 Go/s
Vidéo	Affichage couleur 32 bits
Résolution vidéo	1 280 x 1 024

3.5. Installation du logiciel d'acquisition et de diagnostic

Consultez le manuel d'utilisation du logiciel d'acquisition et de diagnostic

3.6. Connexion des câbles et du cordon d'alimentation

3.6.1. Connexion du câble USB

Le scanner est relié à l'ordinateur via un câble USB 2.0.

1. Utilisez le câble USB fourni dans le conteneur.
2. Branchez le câble au port USB 2.0 situé à l'arrière du scanner.
3. Branchez l'autre extrémité du câble au port USB 2.0 de l'ordinateur.



Figure 10. Connexion USB



DANGER
Cet équipement est destiné à une utilisation en intérieur uniquement. Tous les câbles de communication utilisés se limitent à ceux situés à l'intérieur du bâtiment.



AVERTISSEMENT
Ne débranchez pas le câble USB lors du balayage.

3.6.2. Connexion du cordon d'alimentation

1. Branchez le cordon d'alimentation au port situé à l'arrière du scanner.
2. Branchez l'autre extrémité du cordon à une prise électrique reliée à la terre.



Figure 11. Raccordement électrique



DANGER

Cet équipement doit être branché sur des sources d'alimentation reliées à la terre uniquement. Utilisez impérativement un cordon équipé d'une fiche tripolaire reliée à la terre. Il s'agit d'une mesure de sécurité**.** Si vous ne parvenez pas à insérer la fiche dans la prise, contactez un électricien pour remplacer la prise. Ne négligez pas les consignes de sécurité relatives aux prises de terre.



DANGER

N'utilisez pas de sources d'alimentation électrique ne respectant pas les caractéristiques indiquées sur l'adaptateur d'alimentation. Toute utilisation avec un adaptateur d'alimentation différent peut entraîner des risques d'incendie ou d'électrocution.



DANGER

N'utilisez pas de cordons ou d'adaptateurs d'alimentation autres que ceux fournis avec le système pour éviter tout risque d'incendie, de choc électrique ou d'électrocution.



AVERTISSEMENT

La prise électrique doit être installée près de l'appareil et doit être accessible facilement.

Ne placez pas l'appareil dans un endroit rendant difficile l'accès au port d'alimentation électrique.

Ne débranchez pas le cordon d'alimentation et n'appuyez pas sur le bouton d'alimentation lors du balayage.

3.6.3. Rapport d'installation

Une fois le scanner installé, remplissez le rapport d'installation fourni dans l'Annexe I et envoyez-le par fax ou par e-mail au service technique ***3D Imaging & Simulations Corp.*** de votre région.

- Fax : +82-42-931-2299
- E-mail : support@3DISCimaging.com

Chapitre 4. Utilisation

4.1. Spécifications du système

Échantillonnage du pas de pixel	Standard	200 µm
	Élevé	100 µm
Matrice pixel (IP 14" x 17")	Standard	1 750 x 2 150
	Élevé	3 500 x 4 300
Matrice pixel (IP 10" x 12")	Standard	1 250 x 1 500
	Élevé	2 500 x3 000
Taille de cassette autorisée		14" x 17", 14" x 10"
Résolution d'échelle de gris		16 bits
Gomme		Intégrée
Interface d'ordinateur		USB 2.0
Dimensions		117 (H) x 464 (L) x 703 (P) mm
Poids		30 kg
Puissance requise		100 ~ 240 V / 50 ~ 60 Hz
Configuration du système		Installation sur une table ou murale
Format de fichier image		DICOM 3.0

* Ces spécifications sont susceptibles d'être modifiées sans préavis.
** Certains résultats spécifiques peuvent varier dans la mesure où les conditions d'utilisation fluctuent.

4.2. Conditions d'utilisation

Utilisation en intérieur uniquement	
Température de fonctionnement	15 °C ~ 30 °C
Gradient de température	0,5 °C / Min
Humidité relative	15 % ~ 95 % (sans condensation)
Température de stockage	-10 °C ~ 50 °C
Humidité de stockage	15 % ~ 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de stockage	500 ~ 1 060 hPa
Température de transport	-10 °C ~ 50 °C
Humidité de transport	15 % ~ 95 % (sans condensation)
Pression atmosphérique de transport	500 ~ 1 060 hPa
Catégorie d'installation	II
Degré de pollution	2
Pénétration des liquides	IPX0
Altitude	Jusqu'à 2 000 m
Classe de protection	Classe 1
Entretien de l'équipement	Aucun entretien de l'utilisateur n'est requis et celui-ci n'est autorisé à effectuer aucune réparation. Veuillez contacter le service technique de votre région en cas de problème.
Nettoyage	N'essayez pas de nettoyer l'intérieur du scanner. Essuyez l'extérieur du scanner à l'aide d'un chiffon doux et sec pour éliminer la poussière.



DANGER

Le scanner ne contient aucune pièce qui puisse être réparée par l'utilisateur. Il doit être ouvert et entretenu uniquement par un technicien de maintenance qualifié. Le non-respect de cet avertissement peut entraîner des blessures corporelles sur le personnel d'entretien, endommager l'équipement et rendre toutes les garanties nulles. En cas de problème d'entretien, veuillez contacter ***3D Imaging & Simulations Corp.*** ou votre revendeur agréé.

4.3. Instruction d'utilisation

4.3.1. Mise sous tension du scanner

Allumez le scanner. Le bouton d'alimentation est situé à l'arrière du scanner.



DANGER

Cet appareil utilise des lasers. Évitez de regarder à l'intérieur du scanner.

4.3.2. Mise sous tension de l'ordinateur

Allumez l'ordinateur. Le logiciel d'acquisition et de diagnostic doit être installé avant toute utilisation du scanner.

4.3.3. Insertion et éjection des cassettes

Insérez la cassette dans l'emplacement prévu à cet effet sur le scanner et poussez-la doucement jusqu'à ce qu'elle atteigne la paroi de protection située à l'intérieur du scanner. Le voyant d'indication vert s'allume lorsque la cassette est correctement insérée. La cassette doit être insérée parallèlement au scanner.

La cassette peut être éjectée une fois le balayage ou la suppression terminé(e). Tirez doucement sur la cassette. La cassette doit être éjectée parallèlement au scanner.



AVERTISSEMENT

N'insérez pas la cassette dans le mauvais sens ou à l'envers. Le sens d'insertion de la cassette est indiqué sur celle-ci.

4.3.4. Obtention d'une image scannée

Pour obtenir une image scannée, consultez le manuel d'utilisation du logiciel d'acquisition et de diagnostic

4.3.5. *Fonctions des circuits*

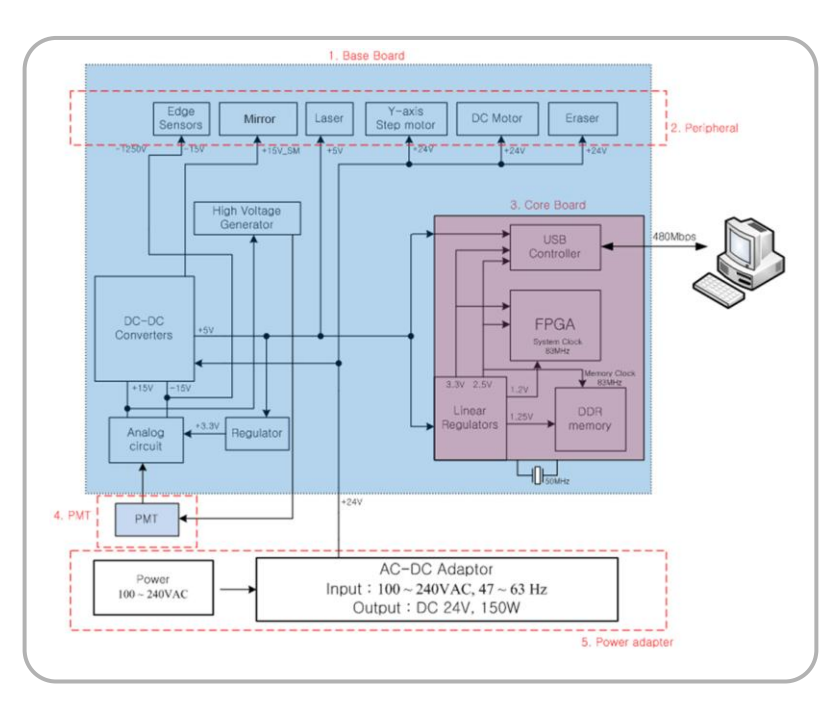


Figure 11. Schéma des circuits

- ✓ Carte de base :
  La carte de base contrôle les périphériques sur commande de la carte principale.

- ✓ Périphériques :
  Ils correspondent aux périphériques pour l’acquisition des images. Ils comprennent une « gomme » qui permet de supprimer les images résiduelles des plaques d’imagerie, un « moteur pas-à-pas et des interrupteurs photos » pour modifier le niveau, un « laser, un miroir et des moteurs CC » nécessaires pour envoyer le laser sur la plaque d’imagerie, un « commutateur de périphérie et un moteur CC » permettant l’insertion correcte de la cassette et un « indicateur » affichant l’état du système.

- ✓ Contrôleur de données d’image de la carte de base (carte principale) :
  Cet élément permet de contrôler les périphériques pour l’acquisition des images et de délivrer un signal numérisé amplifié vers le PC via le câble USB.

- ✓ Capteur d’image (PMT) :
  Le photomultiplicateur reçoit le signal via le balayage de la plaque d’imagerie et l’envoie vers un circuit de lecture analogique.

- ✓ Adaptateur d’alimentation :
  Il permet d’alimenter tous les modules du système nécessaires au bon fonctionnement.

Chapitre 5. Symboles

Symbole	Description
	Avertissement : consultez la documentation fournie avec le produit.
	Fabricant
ON	Mise sous tension de l'équipement
OFF	Mise hors tension de l'équipement
	Date de fabrication
FCC ID: X68CRSCANNER	Marquage FCC
CLASSIFIED c UL US	Équipement médical POUR LES RISQUES D'ÉLECTROCUTION, D'INCENDIE ET RISQUES MÉCANIQUES CONFORMÉMENT AUX NORMES UL60601-1 / CAN / CSA CSS.2 n° 601.1 3SE3
CE 0120	Marquage CE

5.1. Déclaration du fabricant - Émissions électromagnétiques

*Le système **FireCR** est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **FireCR** doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.*

Essai de contrôle des émissions	Conformité	Environnement électromagnétique - Conseils
Émissions RF CISPR 11	Groupe 1	Le système **FireCR** utilise de l'énergie RF uniquement pour son fonctionnement interne. Par conséquent, ses émissions RF sont très faibles et ne devraient pas causer d'interférences avec l'équipement électronique environnant.
Émissions RF CISPR 11	Classe B	Le modèle FireCR peut être utilisé dans toutes les installations, y compris les installations domestiques et celles directement raccordées au réseau public de distribution à basse tension qui fournit de l'électricité aux bâtiments utilisés à des fins domestiques.
Émissions de courant harmonique CEI 61000-3-2	A	
Fluctuations de tension CEI 61000-3-3	Conforme	

5.2. Déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

*Le système **FireCR** est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **FireCR** doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.*

Essai de contrôle de l'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
Décharge Électrostatique (ESD) CEI 61000-4-2	Contact 6 kV Air 8 kV	Contact 6 kV Air 8 kV	Les sols doivent être en bois, en ciment ou carrelés. Si le revêtement des sols est synthétique, l'humidité relative doit être d'au moins 30 %.
Transitoires électriques rapides/Salve CEI 61000-4-4	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'alimentation/de signalisation	2 kV pour les lignes d'alimentation 1 kV pour les lignes d'alimentation/ de signalisation	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.
Surtension CEI 61000-4-5	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	1 kV en mode différentiel 2 kV en mode commun	La qualité de l'alimentation secteur doit être celle d'un environnement commercial ou médical standard.

Champ magnétique de la fréquence (50/60 Hz) CEI 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Les champs magnétiques de la fréquence d’alimentation doivent correspondre à ceux d’un environnement commercial ou médical standard.
Baisses de tension, brèves coupures de courant et variations de tension sur les lignes d’alimentation CEI 61000-4-11	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (< 95 % de baisse en U_T) pendant 5 secondes	< 5 % U_T (> 95 % de baisse en U_T) pendant 0,5 cycle 40 % U_T (60 % de baisse en U_T) pendant 5 cycles 70 % U_T (30 % de baisse en U_T) pendant 25 cycles < 5 % U_T (< 95 % de baisse en U_T) pendant 5 secondes	La qualité de l’alimentation secteur doit être celle d’un environnement commercial ou médical standard. Si l’utilisateur du système FireCR a besoin d’un fonctionnement en continu pendant des interruptions d’alimentation, il est recommandé d’alimenter le système FireCR par le biais d’un système d’alimentation sans interruption ou d’une batterie.
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Les équipements de communication RF portatifs et mobiles ne doivent pas être utilisés à proximité des composants du système **FireCR**, y compris les câbles, et à une distance inférieure à la distance de séparation recommandée calculée sur la base de l’équation applicable à la fréquence de l’émetteur. **Distance de séparation recommandée** $d = [\frac{3,5}{V_1}]\sqrt{P}$

RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	**Distance de séparation recommandée** $d = [\frac{3,5}{E_1}]\sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = [\frac{7}{E_1}]\sqrt{P}$ 800 MHz to 2,5 GHz Où *P* correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur et *d* correspond à la distance de séparation recommandée en mètres (m). L'intensité de champ d'émetteurs RF fixes, telle que déterminée par l'étude électromagnétique d'un site, (a) doit être inférieure au niveau de conformité pour chaque plage de fréquence, et (b) des interférences peuvent se produire à proximité d'équipements portant le symbole suivant :

Remarque 1) U_T correspond à la tension d'alimentation CA avant l'application du niveau d'essai.

Remarque 2) À 80 MHz et 800 MHz, la plage de fréquence la plus élevée s'applique.

Remarque 3) Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à certaines situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.

a) En théorie, l'intensité des champs d'émetteurs fixes, tels que les stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut être anticipée avec précision. Afin d'évaluer l'environnement électromagnétique venant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l'intensité du champ mesurée à l'endroit où le système EUT est utilisé dépasse le niveau de conformité RF applicable indiqué ci-dessus, le système EUT doit être surveillé afin d'en vérifier le bon fonctionnement. En cas d'anomalie, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, notamment une réorientation ou un déplacement du système EUT.

b) Au-delà de la plage de fréquence de 150 kHz à 80 MHz, les intensités de champ doivent être inférieures à [V1] V/m.

Distances de séparation recommandées entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles et le système **FireCR**.

Le système **FireCR** est prévu pour une utilisation dans un environnement électromagnétique dans lequel les perturbations RF rayonnées sont contrôlées. L'utilisateur du système **FireCR** peut éviter les interférences électromagnétiques en respectant les distances minimales recommandées ci-dessous entre les équipements de communication RF portatifs et mobiles (émetteurs) et le système **FireCR**, en fonction de la puissance maximale de sortie de l'équipement de communication.

Puissance nominale de sortie maximale (W) de l'émetteur	Distance de séparation en fonction de la fréquence de l'émetteur (m)		
	150 kHz à 80 MHz	80 MHz à 800 MHz	800 MHz à 2,5 GHz
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,37	0,37	0,74
1	1,17	1,17	2,33

10	3,70	3,70	7,37
100	11,70	11,70	23,30
Pour les émetteurs dont la puissance nominale de sortie maximale ne figure pas dans le tableau ci-dessus, la distance séparation recommandée (d) en mètres (m) peut être déterminée à l'aide de l'équation applicable à la fréquence de l'émetteur, où P correspond à la puissance nominale de sortie maximale de l'émetteur en watts (W) indiquée par le fabricant de l'émetteur.			
Remarque 1 : À 80 MHz et 800 MHz, la distance de séparation pour la plage de fréquence la plus élevée s'applique. **Remarque 2 :** Il est possible que ces directives ne s'appliquent pas à certaines situations. La propagation électromagnétique dépend de l'absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes.			

Immunité et niveau de conformité			
Essai de contrôle de l'immunité	Niveau d'essai CEI 60601	Niveau d'immunité réel	Niveau de conformité
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms, 150 kHz à 80 MHz
RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m, 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m, 80 MHz à 2,5 GHz

5.3. Conseils et déclaration du fabricant - Immunité électromagnétique

*Le système **FireCR** est prévu pour une utilisation dans l'environnement électromagnétique décrit ci-dessous. Le client ou l'utilisateur du système **FireCR** doit s'assurer que celui-ci est utilisé dans un environnement de ce type.*			
Essai de contrôle de l'immunité	**Niveau d'essai CEI 60601**	**Niveau de conformité**	**Environnement électromagnétique - Conseils**
RF transmises par conduction CEI 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	3 Vrms 150 kHz à 80 MHz	Le système **FireCR** doit uniquement être utilisé dans un lieu protégé disposant d'une protection RF minimale, et ce pour chaque câble entrant dans le lieu protégé.

RF transmises par rayonnement CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	3 V/m 80 MHz à 2,5 GHz	L’intensité des champs d’émetteurs RF fixes en dehors du lieu protégé, telle qu’elle est déterminée par l’étude électromagnétique d’un site, doit être inférieure à 3 V/m. Des interférences peuvent se produire à proximité d’équipements portant le symbole suivant :
Remarque 1) Il est possible que ces directives ne s’appliquent pas à certaines situations. La propagation électromagnétique dépend de l’absorption et de la réflexion des structures, des objets et des personnes. **Remarque 2)** Il est essentiel de vérifier l’atténuation du filtre et la protection réelles du lieu protégé afin de s’assurer qu’elles sont conformes aux spécifications minimales.			
a) En théorie, l’intensité des champs d’émetteurs fixes, tels que les stations de base pour des radiotéléphones (cellulaires/sans fil) et radios mobiles terrestres, la radio amateur, les radios AM et FM et la télévision, ne peut être anticipée avec précision. Afin d’évaluer l’environnement électromagnétique venant des émetteurs RF fixes, une étude électromagnétique du site doit être envisagée. Si l’intensité du champ mesurée à hors du lieu protégé dans lequel le système EUT est utilisé dépasse 3 V/m, le système EUT doit être surveillé afin d’en vérifier le bon fonctionnement. En cas d’anomalie, des mesures supplémentaires peuvent se révéler nécessaires, notamment un déplacement du système EUT ou l’utilisation d’un lieu protégé avec une atténuation du filtre et une protection RF plus importante.			

Chapitre 6. Garantie et service de réparation

6.1. Garantie standard

3D Imaging & Simulations Corp. garantit que tous ses produits matériels non consommables sont exempts de défaut matériel ou de défaut de fabrication. La garantie couvre le coût des pièces et de la main d'œuvre pour la réparation du produit. Veuillez conserver le conteneur de transport pour une utilisation ultérieure. Les produits renvoyés à l'usine pour réparation doivent être correctement emballés. Pour bénéficier des services de garantie, suivez la procédure décrite dans la rubrique « Service de réparation ». Le non-respect de cette procédure entraînera des délais d'attente plus longs et des coûts supplémentaires facturés au client.

La garantie est valide lorsque le produit est utilisé conformément à l'usage pour lequel il est prévu et ne couvre pas les produits ayant été modifiés sans autorisation écrite préalable de ***3D Imaging & Simulations Corp.***, ou ayant été endommagés par abus d'utilisation, accident ou connexion à un équipement incompatible.

Cette garantie est en lieu et place de toutes les autres garanties, explicites ou implicites.

6.2. Service de réparation

La société se réserve le droit de cesser de fournir des services d'entretien et de réparation, des pièces et une assistance technique pour ses produits matériels non consommables cinq ans après leur retrait de la vente. L'assistance technique pour d'anciennes versions de produits logiciels cessera 12 mois après leur mise à niveau ou retrait de la vente.

6.3. Service de réparation hors garantie

Un service de réparation hors garantie est disponible dans certaines régions. Contactez le fournisseur pour prendre connaissance des conditions et taux en vigueur.

6.4. Transport

Le système ***FireCR*** est un système robuste conçu pour être expédié dans le monde entier. Toutefois, pour éviter tout dommage lors du transport, le système ***FireCR*** doit être correctement emballé.

En général, la meilleure façon d'emballer le système ***FireCR*** consiste à le mettre dans le conteneur d'origine. Si celui-ci n'est plus disponible, nous vous recommandons d'emballer soigneusement le système ***FireCR*** dans au moins 75 mm de papier mousse ou papier à bulles. L'appareil emballé doit ensuite être placé dans une boîte carton solide. Écrivez le mot ***FRAGILE*** sur l'extérieur du carton et tracez une flèche indiquant le haut de celui-ci.

Il est déconseillé d'utiliser des billes de mousse pour protéger le système ***FireCR***. Si l'expéditeur fait tomber le carton, il y a de grands risques que l'appareil bouge dans les billes de mousse et qu'il soit endommagé.

Si vous devez expédier le système ***FireCR*** sur un autre site ou si vous devez le renvoyer à l'usine et que vous ne disposez d'aucun moyen pour l'emballer correctement, vous avez la possibilité de commander un conteneur de transport supplémentaire. Cette dépense peut sembler inutile, cependant, il s'agit d'un montant peu élevé par rapport au coût de réparation d'un instrument ayant été endommagé au cours du transport.

Vous êtes tenu d'emballer correctement le système avant toute expédition. Si celui-ci n'est pas adapté et que le système est endommagé lors du transport, l'expéditeur n'honorera pas votre demande de remboursement.

Chapitre 7. Assistance technique

Si vous avez des questions concernant l’installation ou l’utilisation de l’appareil, contactez votre représentant ***3D Imaging & Simulations Corp.*** ou votre revendeur local.

3D Imaging & Simulations Corp.
815, Tamnip-Dong, Yuseong-Gu, Daejeon, Corée
Tél. : 82-42-931-2100
Fax : 82-42-931-2299
www.3DISCimaging.com

Annexe I

Rapport d'installation

Veuillez remplir ce rapport au moment de l'installation et l'envoyer dûment complété et signé par :

- **Fax : +82-42-931-2299**
- **E-mail : support@3DISCimaging.com**

Date d'installation :

Informations sur le client

Hôpital / Institut	
Nom	
Adresse	
Tél.	
Fax	
E-mail	

Informations sur l'installateur

Société	
Nom	
Adresse	
Tél.	
Fax	
E-mail	

Informations sur le système

Modèle	Scanner de radiographie numérique ***FireCR***
N° de série du système	

Signature de l'installateur : **Date :**

Signature du client : **Date :**